

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 単回使用レーザーガイド用プローブ 17193000

バード エンドビーム

再使用禁止

* 【警告】

●使用方法

- ・異常を確認した場合は、患者の安全を確保した後、使用を直ちに終了すること。〔レーザー暴露や発火等による眼または組織の損傷等を引き起こす可能性がある。〕
- ・内視鏡等、併用する医療機器にレーザー光を直接照射しないこと。〔破損する可能性がある。〕
- ・本品を過剰に曲げないこと。〔破損もしくは意図しないレーザー照射を引き起こす可能性がある。〕
- ・鉗子や他の固定用具で本品を把持しないこと。〔破損する可能性がある。〕
- ・レーザー光の照射中、患者及び医療従事者は保護眼鏡を必ず着用すること。〔眼を損傷する可能性がある。〕
- ・弊社が認める医療機器以外と併用しないこと。〔本品もしくは併用医療機器が破損する可能性がある。〕
- ・可燃性ガスの周囲で本品を使用する場合は注意すること。〔発火及び爆発する可能性がある。〕

* 【禁忌・禁止】

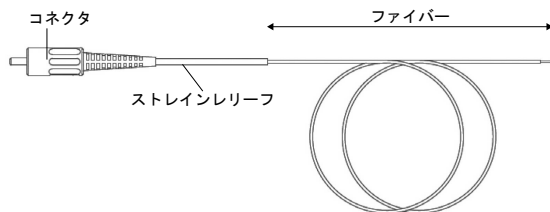
●使用方法

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

全長：2.5 m



＜材質＞

ファイバー：シリカ、フッ素樹脂

＜作動・動作原理＞

本品は、レーザー光を前方向へ伝送する単回使用のレーザーガイド用プローブである。本品の近位端には SMA905 型コネクタが付いており、当該コネクタを有するホルミウムヤグレーザー装置に接続し、2100 nm のレーザー光を伝送することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、生体組織の切開、止血、凝固および蒸散、ならびに尿路の結石破碎術に使用する。

【品目仕様等】

無菌性の保証：無菌性保証水準（SAL） 10^{-6}

* 【操作方法又は使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

1. 本品は以下のレーザー装置に接続して使用することができる。

販売名	承認番号	製造販売業者
バーサパルスパワースイート	22200BZX00225000	株式会社 日本ルミナス
バーサパルス セレクト 30 W	21000BZY00726000	
バーサパルス セレクト 80 W	20900BZY00766000	
バーサパルス セレクト 80:100	21100BZY00047000	

**2. 使用条件

項目	条件
レーザー媒質	ホルミウムヤグ
レーザー波長	2100 nm
発振動作	パルス波
パルスエネルギー	3.5 J 以下
ピーク出力	14 kW 以下

許容平均出力				
サイズ	コア径 (μm)	外径 (μm)	空気 (W)	水 (W)
200	200	375	1-25	1-25
272	272	400	1-15	1-45
365	365	550	1-30	1-100
550	540	750	1-30	1-100
1000	940	1400	1-30	1-100

3. 使用方法

- 1) レーザ装置の取扱説明書に従い、レーザー装置を設定する。
- 2) 本品を包装から取り出し、使用前に本品を目視で確認する。
- 3) 保護キャップを外し、レーザー装置にコネクタを接続する。
本品のコネクタがレーザー装置にしっかりとはめ込まれていることを確認する。
- 4) レーザ装置の電源を入れる。レーザー装置の取扱説明書に従い、手技に適した設定のもとでレーザー装置を操作する。
- 5) 治療部位に対し望ましい配置に本品を留置する。
- 6) レーザ装置のフットスイッチを踏み、レーザー光を照射する。
- 7) 手技終了後は、レーザー装置の取扱説明書に従ってレーザー装置の電源を切り、レーザー装置から本品を取り外す。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品を滅菌包装から取り出す際には、ファイバー遠位端が破損または汚染しないよう注意すること。
- ・本品がレーザー装置に正確に接続及び校正され、レーザー光が適切に照射できることを必ず照準光で確認した後、手技を開始すること。

適切な照準光			
			
中心部が濃い真円		薄いリングを伴う円形	
不適切な照準光			
			
幅広いリングを伴う円形	楕円形または非円形	尾を引くような形状	中心から多数の筋

- ・ファイバー先端が劣化、損傷した場合や、上図に示す照準光の散乱などが認められる場合は、使用を中断し、新しいファイバーと交換すること。また、緊急性を要する場合、先端をリメイクすることも含めて判断すること。
- ・不具合発生に備え、予備のファイバーを用意しておくこと。
- ・本品は内視鏡を併用して使用すること。
- ・パルス音以外の異音が聞こえた場合、使用を直ちに中止すること。
- ・レーザー装置に本品を接続する際、コネクタ部の端面に触れないこと。
- ・できるだけ低いエネルギー、パルスレートから始めること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・本品の使用時には指定の許容平均出力を超えないこと。
- ・高いエネルギー及び長時間の使用は避けること。
- ・ファイバーの先端を組織に接触した状態で使用しないこと。
- ・ファイバー先端に過度の力をかけないように注意すること。
- ・本品を患者の体内から取り出した後は、欠損等がなく完全な状態であることを確認すること。
- ・レーザー装置にファイバーを接続する際、コネクタがしっかりとめ込まれていることを確認すること。コネクタはきつく締めすぎないこと。
- ・照準光が適切か常に確認すること。
- ・ファイバー先端が汚れたときは、湿らせたガーゼ等でぬぐい、清潔を保つこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は滅菌済みである。使用前に包装、内容物及び使用期限を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・本品はレーザー装置及び内視鏡手技を熟知した医師のみが使用すること。
- ・組み合わせて使用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず確認すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・不適切な操作による本品または組み合わせて使用する医療機器の破損
- ・レーザー光の漏れ
- ・レーザー光の照射異常

2) 有害事象

- ・穿孔
- ・血腫
- ・血管迷走神経反応
- ・感染
- ・熱損傷
- ・浮腫
- ・出血
- ・不快症状
- ・高血圧
- ・時間の延長及び再手術
- ・術後の発熱及び白血球増加
- ・破損片の体内遺残

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- ・有機溶剤、電離放射線または紫外線光源の近くで保管しないこと。

2. 使用期限

直接の包装及び外箱に記載

【包装】

3 入／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町2丁目5-8
06-6203-6541（代）

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

外国製造所所在国：米国

Bard、バード、EndoBeam、エンドビームは、C. R. Bard 社の登録商標です。
本書の著作権は C. R. Bard 社が保有しています。



<http://www.medicon.co.jp>

22600BZX00067000_A_03_03

MC-146R3 2014. 12. 1, 000

取扱説明書を必ずご参照下さい